

## Retos y desafíos en seguridad clínica

#### MONTSERRAT PÉREZ ENCINAS

Hospital Universitario Fundación Alcorcón @Mperezencinas





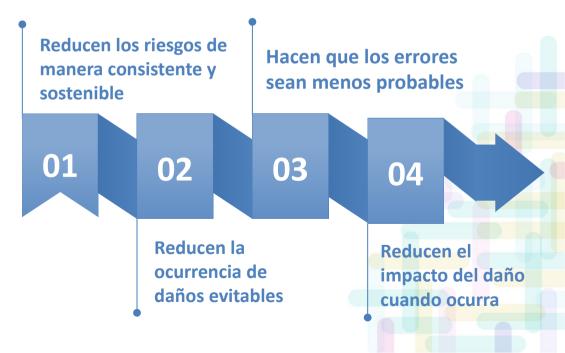
**A CORUÑA** 17-19 OCT 24

**5.** m. Objetivo o empeño difícil de llevar a cabo, y que constituye por ello un estímulo y un **desafío** para quien lo afronta (RAE).



#### Seguridad del paciente

-culturas
-procesos
-procedimientos
-comportamientos
-tecnologías



## ¿Dónde estamos?



¿Hacia dónde queremos llegar?

# RETO Health to

polifarmacia transiciones asistenciales situaciones de alto riesgo

Daños graves evitables relacionados con la medicación





#### ¿Hacia dónde queremos llegar?

#### Marco de acción: la matriz 7x5



**3.4** Seguridad de los productos sanitarios, medicamentos, sangre y vacunas

**3.5** Seguridad del paciente en la atención primaria y en las transiciones asistenciales



**6.5.** Tecnología digital para la seguridad del paciente.

#### El Plan de Calidad para el SNS

Estrategia 8. Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS





#### ¿Hacia dónde queremos llegar?





Sistema de **prescripción electrónica** integral e
integrado

Validación farmacéutica antes

de la dispensación y

administración

Registro electrónico de la dispensación y de la administración

Liderar programas

y actividades de seguridad clínica

Sistemas de mejora de la **trazabilidad,** calidad y seguridad

Estándarización de los procesos de preparación y administración de inyectables

Definición de los medicamentos

de alto riesgo e implementación

de prácticas de prevención

Procedimiento estructurado que facilite la **conciliación** de la medicación

Incorporación de los

farmacéuticos clínicos en los

equipos asistenciales

Desarrollo e implementación de programas de educación al paciente

CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
A CORUÑA 17-19 OCT 24

**Evaluación periódica** del sistema de utilización de medicamentos parar identificar áreas de mejora

## 1.4 Trazabilidad del medicamento





2.4. Tecnologías para lograr la trazabilidad de los medicamentos





2.5. Implicación clínica del farmacéutico en la seguridad

## Trazabilidad del medicamento.

Conjunto de **procedimientos** preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el **histórico**, la **ubicación** y la **trayectoria** de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas **herramientas** determinadas.



- La documentación se genera de forma automática y es almacenada.

   La bomba inteligente facilita información de retorno al sistema.
- La enfermera programa la bomba inteligente (si no hay ninguna funcionalidad disponible) que detiene las infusiones

por encima de los niveles de tolerancia

- La enfermera escanea la bomba (si esa funcionalidad está disponible) y el sistema facilita instrucciones de infusión a la bomba inteliuente.
- La enfermera retira la medicación del SAD, escanea el identificador del paciente y el etiquetado del medicamento para verificar los "5 correctos" en la administración.



- El médico prescribe la medicación en el sistema de prescripción electrónica.
- El farmacéutico valida electrónicamente la prescripción.
- La sala limpia recibe el listado online de preparaciones a elaborar con el apoyo de tecnología gravimétrica guiada y de generación de etiquetas de código de barras.
- El farmacéutico realiza una verificación final y confirma el código de barras.
- La medicación se dispensa a las plantas almacenándose en SAD.

Adaptación de: European collaborative action on medication errors and traceability. ECAMET-patient-safety-project-2020-scopingdocument. Available from: https://ecamet.eu/scoping-document/

#### SPECIAL ARTICLE

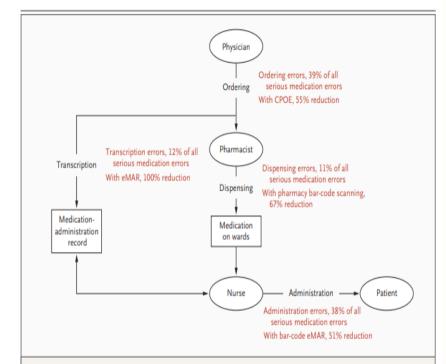
#### Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration

Fric G. Poon M.D. M.P.H. Carol A. Keohane, B.S.N. R.N. Catherine S. Yoon, M.S., Matthew Ditmore, B.A., Anne Bane, R.N., M.S.N., Osnat Levtzion-Korach, M.D., M.H.A., Thomas Moniz, Pharm.D., Jeffrey M. Rothschild, M.D., M.P.H., Allen B. Kachalia, M.D., J.D. Judy Haves, R.N., M.S.N., William W. Churchill, M.S., R.Ph., Stuart Lipsitz, Sc.D., Anthony D. Whittemore, M.D., David W. Bates, M.D., and Teial K. Gandhi, M.D., M.P.H.

Estudio antes-después en un hospital de US Intervención: código de barras

14.041 administraciones de medicamentos

- Reducción de la tasa de errores de administración: **41,4%** (p<0,001).
- Reducción de la tasa de posibles efectos adversos: **50,8%** (p<001)

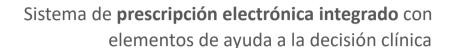


-58%

Figure 1. Effect of Health Information Technology at Key Stages in the Process of Medication Use.

Data on errors during the four phases of medication use are from Leape et al. The percent reduction in ordering errors with the use of computerized physician-order entry (CPOE) is from Bates et al. The percent reduction in dispensing errors with bar-code scanning in the pharmacy is from our previous study.8 The percent reduction in medication-administration errors with the bar-code eMAR technology and the percent reduction in transcribing errors are from the current study.

### Tecnologías de soporte para lograr la trazabilidad de la medicación en los hospitales





Sistema de información en farmacia integrado con **elementos**de ayuda a la validación farmacéutica

**Validación** 

Sistemas **automatizados y robotizados de dispensación** de medicamentos en el **SF** 

Dispensación

Sistemas **automatizados y robotizados de dispensación** de medicamentos en las unidades de hospitalización

Dispensación

Sistemas de **control, automatizados o robotizados** en la **preparación** de productos estériles

**Elaboración** 

Sistemas de verificación por código de barras o

Administración

CONGRESOradiofrecuencia en la administración NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

g oct Sistemas de infusión inteligentes



**Administración** 

## Implicación clínica del farmacéutico en la seguridad

Integración del farmacéutico clínico en los equipos asistenciales

**02**Conciliación de la medicación

03

Preparación centralizada de la medicación



Gestión de incidentes por medicamentos



## ¿Dónde estamos?





Tecnologías de soporte para lograr la trazabilidad de la medicación en los hospitales y grado de implantación en España

•191 SFH,

•Tasa de respuesta: 54,10%.

•Total SFH: 353

Estratificación por tamaño y titularidad

•Años 2021 y 2022



#### **TECNOLOGÍAS**

#### GRADO DE IMPLANTACIÓN (Libro Blanco, SEFH)

## SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA

Ingresados: 98,9% Ambulantes: 62% Externos: 49,7%

2019

Ingresados: 100% Ambulantes: 81,2% Externos: 85%

2022



REGISTRO ELECTRÓNICO DE LA ADMINISTRACIÓN

Ingresados: 74,1% Ambulantes: 44,4% Ingresados: 60,8% Ambulantes: 49,5%



Tecnologías de soporte para lograr la trazabilidad de la medicación en los hospitales y grado de implantación en España



			,
<b>TECN</b>	$\mathbf{\Omega}$	OG	IAC
IECIN	OL	.OG	IAS

SISTEMA DE VALIDACIÓN FARMACÉUTICA INTEGRADO

#### GRADO DE IMPLANTACIÓN (Libro Blanco, SEFH)

2019

2022

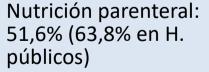
Ingresados: 91,7% Ingresados: 87,4%

Quimioterapia: 54,4% Quimioterapia: 66% (69,9 en H. públicos). (71% en H. públicos).

Formulación magistral: 37,5%

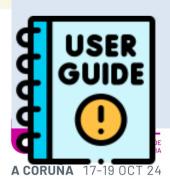
Formulación magistral:

42,5%.



Nutrición parenteral: 51,5% (57,5% en H.

públicos)





## ELEMENTO CLAVE III: Comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicación.

Puntuación media: 68,83 <u>+</u> 14,80 / 98 (70,2%)

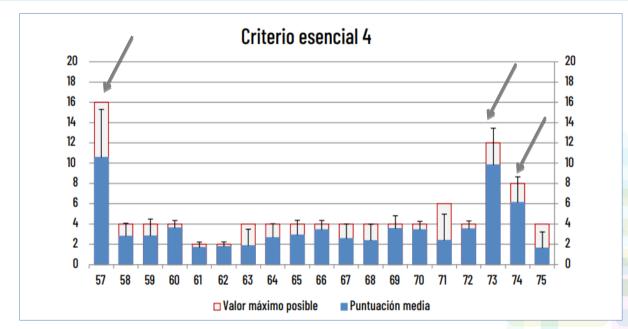


#### 131 hospitales

Puntuación max. alcanzada: 898,2

Puntuación max. alcanzable: 1.566

% sobre el valor máximo= **57,4%** (32,7% - 90%)



<u>Item 57</u>: disponibilidad de alertas y ayudas a la prescripción (66%).

<u>Item 73</u>: utilización de hojas de registro de administración de enfermería (81,9%)

<u>Item 74</u>: hoja de administración hasta la cama de paciente (76,7%).



Tecnologías de soporte para lograr la trazabilidad de la medicación en los hospitales y grado de implantación en España



#### **TECNOLOGÍAS**

#### GRADO DE IMPLANTACIÓN (Libro Blanco, SEFH)

2019

2022

Sistema que faciliten el control, la trazabilidad y la seguridad en el proceso de preparación de medicamentos de riesgo y/o preparación compleja.

#### Sistema guiado de trazabilidad (workflow)

Quimioterapia: 24,8%

Nutrición y otras mezclas: 14,8%

Quimioterapia: 46% Nutrición y otras mezclas: 25%

#### Sistema robotizado

Quimioterapia: 3%

Nutrición parenteral y otras

mezclas: 4%

Quimioterapia: 3% Nutrición parenteral y otras

mezclas: 3%





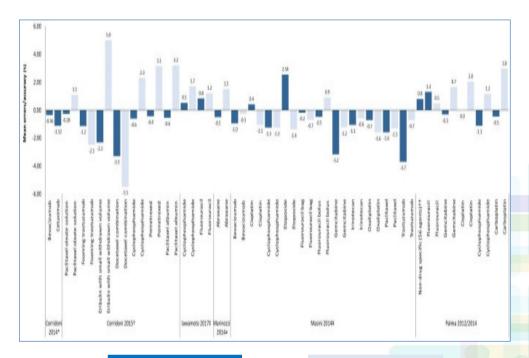
#### Systematic review

Automated compounding technology and workflow solutions for the preparation of chemotherapy: a systematic review

Sarah Batson, <sup>1</sup> Stephen A Mitchell, <sup>1</sup> Davina Lau, <sup>2</sup> Michela Canobbio, <sup>3</sup> Anna de Goede, <sup>4</sup> Inderjit Singh, <sup>5</sup> Ulrich Loesch<sup>6</sup>

Artículos que incluyen un sistema de flujo de trabajo (workflow software), o sistemas robotizados para la preparación de quimioterapia.

- Disminución de los errores vs preparación manual.
- Reducción de costes.
- Impacto en los tiempos de preparación: no consistente.
- Gran variabilidad entre las distintas tecnologías.



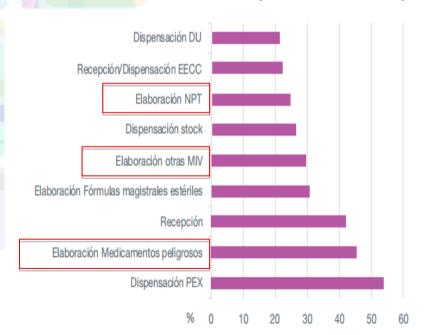
Automatizado

Manual

Tasas de error /precisión de los distintos estudios



## Grado de implantación de la tecnología de trazabilidad en los SFH (Libro Blanco SEFH)



Tecnologías de soporte para lograr la trazabilidad de la medicación en los hospitales y grado de implantación en España



Tipos	Unidades elaboradas en los SFH (Libro Blanco, SEFH)			
	2019	2022		
Citostáticos	2.727.340	5.038.188		
Peligrosos no citostáticos	-	957.500		
Nutriciones parenterales	436.690	788.159		
Resto mezclas parenterales	3.885.319	6.702.704		
TOTAL	7.049.349	13.486.551		

Tecnologías de soporte para lograr la trazabilidad de la medicación en los hospitales y grado de implantación en España



#### **TECNOLOGÍAS**

#### GRADO DE IMPLANTACIÓN (Libro Blanco, SEFH)

2019

2022

Sistemas
automatizados o
robotizados de
dispensación de
medicamentos en el
Servicio de Farmacia.

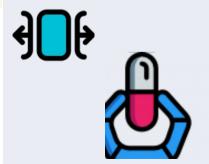
#### Carrusel de almacenamiento y dispensación en el SFH

Horizontal: 0,3(0,7). El 73,5% de SFH no disponen de ningún carrusel.

<u>Vertical</u>: 0,9 (1,4). El 50% de SFH no disponen de ningún carrusel.

Horizontal: 0,4(0,6). El 64,7% de SFH no disponen de ningún carrusel.

<u>Vertical</u>: 1,1(1,3). El 39% de SFH no disponen de ningún carrusel



#### Sistema robotizado de dispensación a pacientes externos

Global: 10%

500 - 999 camas: 30%

> 1000 camas: 70%

Global: 20%

500 - 999 camas: 50% > 1000 camas: 80%



Tecnologías de soporte para lograr la trazabilidad de la medicación en los hospitales y grado de implantación en España



#### **TECNOLOGÍAS**

#### GRADO DE IMPLANTACIÓN (Libro Blanco, SEFH)

2019

2022

Sistemas automatizados de dispensación de medicamentos en las unidades clínicas (SADME)

Global: el 16% del total de camas hospitalarias.

Público: 21,4% Privado: 7,7%

> 1000 camas: 33,5%

Global: el 19,8% del total de camas hospitalarias.

Público: 25,4% Privado: 10,6%

> 1000 camas: 44,4%





Incluyen sistemas de dispensación automatizados, **SADME y SAD** en Farmacia

Es posible evidenciar que estos sistemas aumentan la seguridad del paciente y reducen las tasas de error de medicación

Deben vincularse a otros sistemas de tecnología de la información: CPOE, código de barras



**Tsao NW, et al.** Decentralized automated dispensing devices: systematic review of clinical and economic impacts in hospitals. Can J Hosp Pharm 2014;67:138–48.



Ahtiainen HK et al. Safety, time and cost evaluation of automated and semiautomated drug distribution systems in hospitals: a systematic review. Eur J Hosp Pharm 2020;27:253–62.



**Carvalho MF et al.** Effectiveness of the automated drug dispensing system: systematic review and meta-analysis. Rev Bras Enferm 2020;73:e20180942.



**Batson S et al.** Automation of in-hospital pharmacy dispensing: a systematic review. Eur J Hosp Pharm 2021;28:58–64.



Evaluación del impacto económico, organizativo y de la seguridad de la dispensación robotizada de fármacos en hospitales en España

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

NFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN











Evaluar el impacto de la implantación de la dispensación robotizada de fármacos en hospitales españoles frente a la dispensación no robotizada en términos de seguridad, impacto organizativo y retorno económico de la inversión.

Revisión de la literatura y entrevistas estructuradas

Pacientes ingresados: errores de dispensación

• Pre: 0,8 - 1%; post: 0,08 - 0,13%

Pacientes externos: errores de dispensación

• Pre: 0,64 – 1,3%; post: 0,27 – 0,6%



Tecnologías de soporte para lograr la trazabilidad de la medicación en los hospitales y grado de implantación en España



#### **TECNOLOGÍAS**

Bombas de infusión inteligentes, al menos para medicamentos de alto riesgo.

#### GRADO DE IMPLANTACIÓN (Libro Blanco, SEFH)

2019 2022

Global: el 21,4% de los hospitales. Global: el 62% de los hospitales.

> 500 camas: 31,7% 500 - 999 camas: 84% > 1000 camas: 23,1% > 1000 camas: 94%



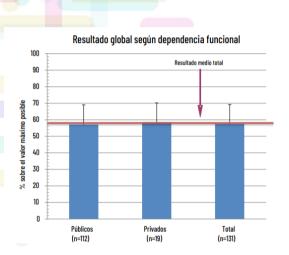




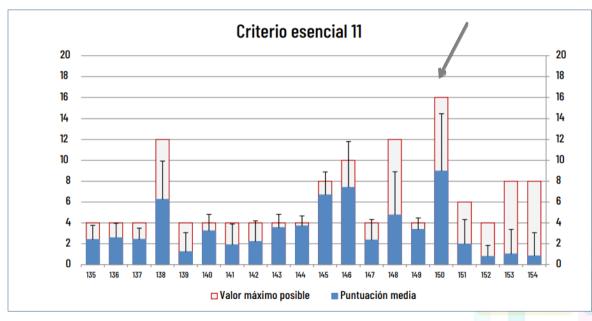


## ELEMENTO CLAVE VI: Adquisición, utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de medicamentos.

Puntuación media: 66,89 + 19,6 / 128 (52,3%)







<u>Item 150</u>: utilización de bombas de infusión inteligentes para administrar al menos los medicamentos de alto riesgo (56,1%).

ORIGINAL

#### Assessment of the implementation of safe medication practices in Intensive Care Units

M.J. Otero a,\*, P. Merino de Cos b, I. Aquerreta González c, M. Bodí d, E. Domingo Chiva e, S.M. Marrero Penichet f, R. Martín Muñoz a and M.C. Martín Delgado s

- Conocer el grado de implantación de prácticas seguras con los medicamentos en las Unidades de Medicina Intensiva.
- Cumplimentación de un cuestionario con 147 ítems (marzo – septiembre 2020)

Tabla 3 Resultados obtenidos en el conjunto total de Servicios de Medicina Intensiva (n = 40) para varios ítems de evaluación relacionados con la incorporación de nuevas tecnologías

Ítem de evaluación		Puntuación		Valor máximo posible	Porcentaje sobre el valor máximo
		Media	σ		
6	Los sistemas de prescripción electrónica para pacientes hospitalizados y ambulatorios están interconectados entre sí e integrados en la historia clínica electrónica.	4,50	5,21	12	37,5
30a	Los sistemas de prescripción electrónica disponen de sistemas de soporte a la decisión clínica.	6,93	10,51	16	43,3
15	Se utiliza un lector de códigos para verificar el medicamento antes de la administración.	0,55	1,43	16	3,4
108	Se utilizan bombas de infusión inteligentes con todas las funcionalidades de seguridad activadas para administrar al menos los medicamentos de alto riesgo.	8,40	6,64	16	52,5

σ: desviación estándar.



Integración del farmacéutico clínico en los equipos asistenciales

Lee H et al. Impact on Patient Outcomes of Pharmacist Participation in Multidisciplinary Critical Care Team: A Systematic Review and Meta-Analysis. Crit Care Med. 2019 Sep;47(9):1243-50.

**Mortalidad**: OR 0.78 (95%CI, 0.73–0.83; p < 0.00001).

**Estancia**: −1.33 día (95%Cl, −1.75 a −0.90 p < 0.00001).

**EAM prevenibles**: OR 0.26 (95%CI, 0.15–0.44; p < 0.00001)

**EAM no prevenibles**: OR 0.47 (95%CI, 0.28–0.77; p = 0.003).

Oliveira CS et al. Impact of clinical pharmacy in oncology and hematology centers: A systematic review. J Oncol Pharm Pract. 2021 Apr;27(3):679-692.

3000 intervenciones realizadas por farmacéuticos,

- 50% originadas por problemas de seguridad relacionados con la medicación.
- Mayor adherencia en el grupo intervención

Integración del farmacéutico clínico01 en los equipos asistenciales

Nº de farmacéuticos especialistas por SFH

2019

2022

Media(DE): **5,34** (6,22)

Media(DE): **7** (8,08)

7,3 en públicos; 2,3 en privados.

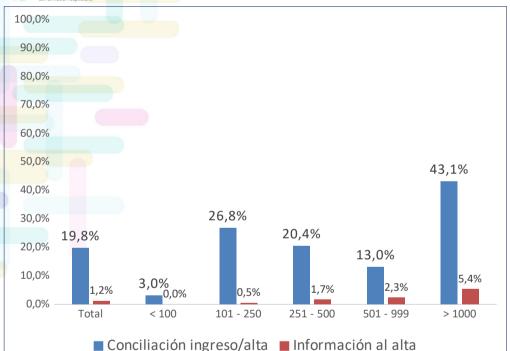
9 en públicos; 4,1 en privados.



CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
A CORUÑA 17-19 OCT 24

**2,4**01 2019





Porcentaje de pacientes a los que se le realiza la conciliación y al alta la información directa al paciente (Libro Blanco 2022).

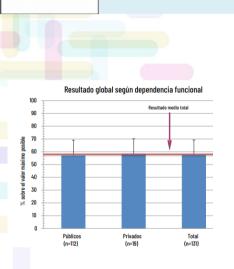
#### **02** Conciliación de la medicación

- Al ingreso o al alta hospitalaria: 19,8% del total de ingresos/alta. En los hospitales de gran tamaño el 43%.
- Información al paciente al alta hospitalaria: 1,2% del total de altas, con valores de 2,3% y 5,4% en los hospitales de mayor tamaño.

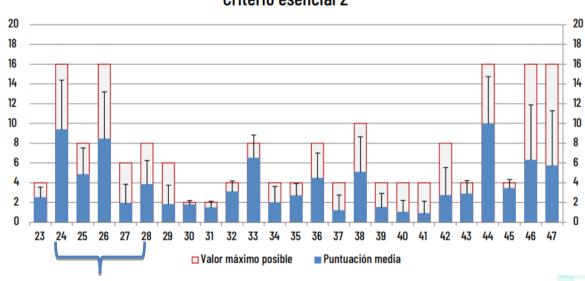
#### ELEMENTO CLAVE II: Información de los medicamentos.

Criterio esencial 2. Conocimiento de la información sobre los pacientes y los medicamentos.

Puntuación media: 95,08 + 33,04 / 186 (51,1%)









Item 24,25, 26 y 28: conciliación al ingreso, en los traslados, al alta y en los pacientes ambulatorios (47,7 – 60,3%)

Item 44: validación inicial de todas las prescripciones por un farmacéutico (62,4%). Item 46: integración del farmacéutico en las unidades clínicas (39,2%).



#### 03 Preparación centralizada de los medicamentos

2022

#### **PRÁCTICAS SEGURAS**

#### GRADO DE IMPLANTACIÓN (Libro Blanco, SEFH)

2019

**PREPARACIÓN** CENTRALIZADA DE **MEDICAMENTOS** 

#### Elaboración de preparados estériles

SF que elaboran: 70,6%

Nº prep estériles no citotóxicos

(media/SFH): 11.744

Nº preparados citotóxicos centralizados (media): 10.825 SF que elaboran: 82,3%

Nº prep estériles no citotóxicos

(media/SFH): 24.014

Nº preparados citotóxicos centralizados (media): 17.033

#### Elaboración de preparados no estériles

SF que elaboran: 79,8%

Nº prep no estériles (media/SFH): 17.688

11.599

SF que elaboran: 98,8% Nº prep no estériles (media/SFH):



## ELEMENTO CLAVE V: Estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos.

Criterio esencial 7. Estandarización de las soluciones IV. Puntuación media: 27,19 ± 12,21 / 60 (45,3%)

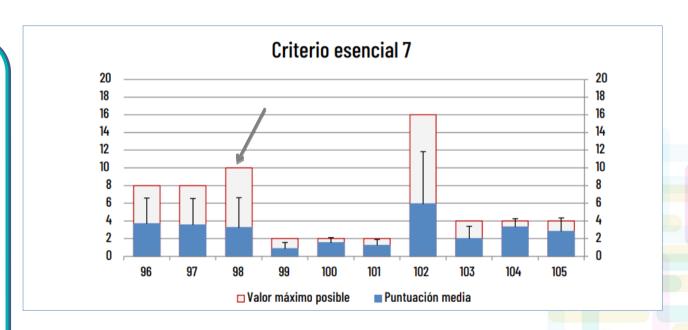
SITUACIÓN GLOBAL

#### 131 hospitales

Puntuación max. alcanzada: 898,2

Puntuación max. alcanzable: 1.566

% sobre el valor máximo= **57,4%** (32,7% - 90%)



<u>Item 98</u>: el SF centraliza la preparación de las soluciones IV estandarizadas de medicamentos de alto riesgo (32,4%).

04 Gestión de los incidentes



Participación del farmacéutico en la Comisión de Seguridad: 76% de los hospitales (incr. del 79%, respecto al año 2019)



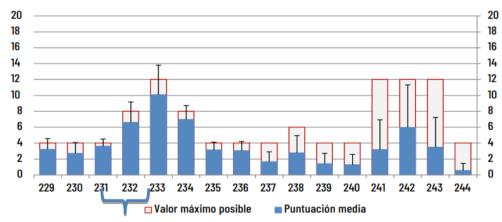
## **ELEMENTO CLAVE X: Programas de calidad y gestión de riesgos.**



Criterio esencial 18. Existencia de un programa de notificación de errores de mediación

Puntuación media: 40,6 + 20,2/ 186 (56,2%)

#### Criterio esencial 18



<u>Item 231</u>: los profesionales notifican situaciones de riesgo y errores reales (90,1%)

<u>Item 232</u>: un equipo realiza un análisis causa-raíz de los errores graves y potencialmente graves (82,5%).

## Conclusiones

La **tecnología** más implantada es la prescripción electrónica. Si bien, se ha visto un avance importante en aquellas asociadas a dispensación, elaboración y administración de medicamentos. Debemos avanzar en conseguir un sistema completo de trazabilidad, y cerrar el círculo que va de la prescripción a la administración.

se han producido avances apreciables en el grado de implantación de las prácticas de seguridad asociadas a actuaciones del farmacéutico (integración, conciliación, centralización de preparados, educación y notificación) y pese al notable progreso en los últimos años, aún es heterogéneo e insuficiente.

La autoevaluación y la monitorización periódica mediante cuestionarios específicos, así como la difusión de los resultados permite conocer el grado de implantación de las prácticas de seguridad e identificar puntos de mejora.

Es necesario un compromiso fuerte de la administración y de los centros sanitarios para invertir el aquellas tecnologías, recursos y prácticas que impactan en la seguridad del paciente.



## Gracias por su atención

mpencinas@salud.madrid.org

69

CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

